

穴位注射生理盐水联合西药常规治疗原发性老年性骨质疏松症疗效观察

邹晓静^{1,2}, 郝燕燕¹, 周江涛¹, 潘胜莲¹

1. 温州市中医院, 浙江 温州 325000; 2. 温州老年病医院, 浙江 温州 325000

[摘要] 目的: 观察穴位注射生理盐水联合常规治疗对原发性老年性骨质疏松患者的临床疗效。方法: 将原发性老年性骨质疏松患者 120 例按随机数字表法分为 2 组各 60 例; 对照组予阿仑膦酸钠、钙尔奇 D 片和罗盖全胶丸口服治疗, 治疗组在对照组基础上联合双侧肾俞、足三里穴位注射生理盐水治疗; 观察 2 组临床效果及不良反应, 检测治疗前后患者血清 I 型胶原羧基端肽 β 特殊序列 (β -CTX)、I 型前胶原 N-端前肽 (PINP) 及骨源性碱性磷酸酶 (NBAP) 含量及患者腰椎 (L₁~L₄)、股骨粗隆、股骨颈部骨密度变化。结果: 总有效率治疗组为 91.67%, 对照组为 73.33%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组患者血清 β -CTX、PINP 含量较治疗前降低 ($P < 0.05$), NBAP 含量较治疗前升高 ($P < 0.05$); 且治疗组上述指标改善较对照组更显著 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组患者腰椎 (L₁~L₄)、股骨粗隆及股骨颈部骨密度均较治疗前升高 ($P < 0.05$); 且治疗组上述各部位骨密度升高较对照组更显著 ($P < 0.05$)。2 组患者在治疗中均未出现明显全身不良反应。结论: 穴位注射生理盐水联合西医常规治疗原发性老年性骨质疏松症, 可明显改善患者骨密度和骨代谢指标, 临床疗效显著。

[关键词] 原发性骨质疏松症; 中西医结合疗法; 穴位注射; 生理盐水; 骨代谢

[中图分类号] R245.9+5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 11-0183-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.11.054

Curative Effect Observation on Point Injection of Saline Combined with Routine Western Medicine for Primary Senile Osteoporosis

ZOU Xiaojing, HAO Yanyan, ZHOU Jiangtao, PAN Shenglian

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of the point injection of saline combined with routine western medicine for patients with primary senile osteoporosis. Methods: Divided 120 cases of patients with primary senile osteoporosis into two groups according to the random number table method, 60 cases in each group. The control group was treated with oral administration of Alendronate sodium, Caltrate D tablets and Calcitriol Soft capsules, while the treatment group additionally received point injection of saline on bilateral BL23(shenshu) and ST36(zusanli) based on the treatment of control group. Observed the clinical effect and adverse reactions in the two groups. Before and after treatment, detected contents of the β isomer of the C-terminal telopeptide of type I collagen(β -CTX), procollagen I N-terminal peptide of type I collagen(PINP) and neonatal bone alkaline phosphatase(NBAP), and examined changes in the bone density of the lumbar spine(L₁~L₄), femoral trochanter and femoral neck in the two groups. Results: The total effective rate was 91.67% in the treatment group and 73.33% in the control group, the difference being significant($P < 0.05$). After treatment, contents of β -CTX and PINP in the two groups were decreased when compared with those before treatment($P < 0.05$), while contents of NBAP were increased($P < 0.05$). The improvement of the above indexes in the treatment group was more obvious than that in the control group($P < 0.05$). After treatment, the bone density of the lumbar spine(L₁~L₄), femoral trochanter and femoral neck in the two groups was increased when compared with that before treatment($P < 0.05$). The increase of the above bone density in the treatment group was more significant than that in the control group($P < 0.05$). After treatment, no obvious systemic adverse reactions were found in the two groups. Conclusion: The therapy of point injection of saline combined with routine western medicine for primary senile osteoporosis, can significantly improve the bone density and bone metabolism indexes of patients, and the clinical effect is remarkable.

[收稿日期] 2018-06-22

[基金项目] 温州市 2017 年公益性科技计划项目 (Y20170730)

[作者简介] 邹晓静 (1982-), 女, 主管检验师, 研究方向: 老年病。

Keywords: Primary osteoporosis; Integrated Chinese and western medicine therapy; Point injection; Saline; Bone metabolism

原发性骨质疏松症为临床较为常见疾病，是机体全身代谢性骨骼疾病，其主要特征为骨总量降低，骨骼脆性增大，骨组织内微结构受损，进而使中老年人骨折易感性增加。伴随我国人口老龄化进程不断加剧，原发性老年骨质疏松患者逐年升高，给患者家庭和社会带来了沉重医疗负担^[1-2]。相关研究显示，原发性骨质疏松多和遗传、内分泌、矿物质元素、运动锻炼、维生素、饮食及生活习惯等有关。中医学认为其发病和机体内多个脏腑有关，主要病机是肾虚。中医治疗原发性老年性骨质疏松症提倡标本兼顾，从总整体入手，效果显著^[3-4]。因此，笔者通过观察穴位注射生理盐水联合西医常规治疗对原发性老年性骨质疏松患者临床效果，为临床患者治疗本病提供一些借鉴，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2016年2月—2017年7月间在温州市中医院接受治疗的原发性老年性骨质疏松患者120例，按随机数字表法分成2组。治疗组60例，男25例，女35例；平均年龄(66.27±3.18)岁；平均病程(3.86±1.01)年；体质质量指数(BMI)22.48±3.09。对照组60例，男24例，女36例；平均年龄(66.73±3.71)岁；平均病程(3.77±1.06)年；BMI 22.64±3.25。2组患者一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究经医院伦理委员会批准，患者及家属知情并签署同意书。

1.2 纳入标准 ①符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[5]中相关中医诊断标准；②符合《原发性骨质疏松症诊断指南》^[6]中相关西医诊断标准；③年龄在60岁以上；④近1周内没有使用过同类药物者。

1.3 排除标准 ①对本试验药物过敏或者为过敏体质者；②合并造血系统、心脑血管、肾及肝等原发性疾病者；③合并老年痴呆或者其他精神病者；④伴发对骨代谢有影响的疾病者，或者伴发骨骼畸形、多发骨折或者骨肿瘤者。

2 治疗方法

2.1 对照组 予阿仑膦酸钠(杭州默沙东制药公司生产，国药准字：J20130085，批号：60921)空腹口服，每次70 mg，每周1次，服药后半小时以上再进食。钙尔奇D片(惠氏制药公司生产，国药准字：H10950029，批号：60406)口服，每次1粒，每天1次；罗盖全胶丸(上海罗氏制药公司生产，国药准字：J20150011，批号：B4048)口服，每次1粒，每天1次。

2.2 治疗组 在对照组基础上，应用生理盐水对双侧肾俞、足三里行穴位注射。操作：穴位常规消毒，5 mL注射器取4 mL生理盐水，取肾俞、足三里穴进针，深度为0.5~1.0寸，在回抽无血后注射药物，每个穴位注射1 mL，之后揉按穴位3 min。每天注射1次。

2组均以3月为1疗程，共治疗2疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①观察2组临床效果及不良反应情况；②电化学发光法检测治疗前后患者血清I型胶原羧基端肽β特异序列(β-CTX)、I型前胶原N-端前肽(PINP)及骨源性碱性磷酸酶(NBAP)含量状况；③使用美国Lunar公司生产双能X线骨密度测量仪检测治疗前后患者腰椎(L₁~L₄)、股骨粗隆及股骨颈部骨密度状况。

3.2 统计学方法 使用SPSS19.0统计软件进行数据分析。计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示，行t检验；计数资料行 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 依据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[5]中相关标准拟定。显效：疼痛视觉模拟评分(VAS)低于1分，疼痛消失，骨密度检测患者骨密度增大，可正常生活；有效：VAS评分低于4分，疼痛有所缓解，骨密度检测患者骨密度没有降低，正常生活基本恢复；无效：疼痛无缓解，对日常生活影响仍比较严重。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。总有效率治疗组为91.67%，对照组为73.33%，2组比较，差异有统计学意义($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较

组别	n	显效	有效	无效	总有效
治疗组	60	27(45.00)	28(46.67)	5(8.33)	55(91.67)
对照组	60	18(30.00)	26(43.33)	16(26.67)	44(73.33)
χ^2 值					12.672
P					<0.05

4.3 2组治疗前后骨代谢生化指标变化比较 见表2。治疗后，2组患者血清β-CTX、PINP含量较治疗前降低($P<0.05$)，NBAP含量较治疗前升高($P<0.05$)；且治疗组上述指标改善较对照组更显著($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后骨代谢生化指标变化比较($\bar{x}\pm s$) μg/L

组别	n	时间	β-CTX	NBAP	PINP
治疗组	60	治疗前	0.30±0.05	25.03±3.11	41.16±5.29
		治疗后	0.12±0.02 ^{①②}	33.16±4.50 ^{①②}	27.53±3.18 ^{①②}
对照组	60	治疗前	0.31±0.06	25.28±3.07	40.39±5.24
		治疗后	0.21±0.03 ^①	29.46±4.35 ^①	35.62±3.21 ^①

与同组治疗前比较，① $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，② $P<0.05$

4.4 2组治疗前后骨密度变化比较 见表3。治疗后，2组患者腰椎(L₁~L₄)、股骨粗隆及股骨颈部骨密度均较治疗前升

高($P < 0.05$)；且治疗组上述各部位骨密度升高较对照组更显著($P < 0.05$)。

表 3 2 组治疗前后骨密度变化比较($\bar{x} \pm s$) g/m²

组别	n	时间	腰椎(L ₁ ~L ₄)	股骨颈部	股骨粗隆
治疗组	60	治疗前	0.75±0.04	0.60±0.08	0.50±0.03
		治疗后	0.85±0.05 ^{①②}	0.70±0.07 ^{①②}	0.63±0.04 ^{①②}
对照组	60	治疗前	0.76±0.05	0.61±0.07	0.51±0.05
		治疗后	0.80±0.06 ^①	0.66±0.06 ^①	0.57±0.04 ^①

与同组治疗前比较, ① $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较,
② $P < 0.05$

4.5 不良反应 2 组患者在治疗中及治疗后生命体征无明显变化, 均未出现明显全身不良反应。部分患者发生轻微消化系统不适症状, 对症治疗后好转, 均未影响治疗。

5 讨论

中医学古籍中虽没有骨质疏松症病名, 但依据其骨折、骨痛、身长缩短、驼背等临床症状可归于骨缩、骨痹、骨枯及骨痿等范畴内^[7]。骨质疏松主要是由于老年体弱等因素造成体内肾阳、肾阴及肾气不充足, 对血之化源与骨髓产生影响, 精不生髓, 骨失髓之充养, 引起患者出现骨髓脆弱无力, 致使发生骨质疏松症。对于骨质疏松治疗中医临床以补肾方为主, 单味中药如杜仲可补肝肾, 强筋骨; 骨碎补可补肾强骨, 续伤止痛; 淫羊藿可祛风湿、强筋骨、补肾阳。复方中药如仙灵骨葆胶囊、二仙汤、仙鹿健骨汤等均可提升患者骨密度, 并刺激骨形成, 减少骨吸收, 临床效果较好。

本次观察西药选用阿仑膦酸钠联合钙尔奇 D 片、罗盖全胶丸治疗。阿仑膦酸钠为氨基二磷酸盐, 能够与骨内羟基磷灰石结合, 为破骨细胞所介导骨质再吸收的特异性抑制剂, 可以对破骨细胞活性产生抑制, 加速破骨细胞凋亡, 减缓骨丢失与骨吸收速度^[8-9]。钙为保持人体骨骼系统、肌肉、神经、细胞膜及毛细血管通透性正常功能的必需物质。维生素 D 可参加钙与磷代谢, 加速其吸收, 对形成骨质有重要作用, 口服钙尔奇 D 片可有效防治骨质疏松。罗盖全胶丸则可使肠道吸收钙功能恢复正常, 同时纠正血钙, 以及过高血碱性磷酸酶和血甲状旁腺素浓度。治疗组则在西药治疗的基础上, 以健脾补肾为法, 选穴以肾俞、足三里为主, 采用中医穴位注射治疗。肾俞穴是肾之背俞穴, 有调补肾气、通利腰脊、强筋壮骨作用; 足三里为足阳明胃经下合穴, 功能健脾益肾, 为传统强壮穴。穴位注射生理盐水, 可对穴位产生持续性刺激, 结合西药协同发挥抗骨质疏松作用, 体现了中西医联合治疗的优势。

PINP 为成骨细胞特异性标志物, 由于机体骨基质主要成分为 I 型胶原, 并且和人体其他组织器官合成 I 型胶原速度相比, 骨组织合成 I 型胶原速度要快得多, 因而可认为血清内

PINP 水平代表成骨细胞合成 I 型胶原能力, 检测血清 PINP 浓度可当做反应成骨细胞代谢活性与生成新骨能力的重要指标。 β -CTx 为 I 型胶原降解产物之一, 为反应破骨细胞代谢活性和旧骨吸收的较灵敏的实验室指标。本研究显示, 治疗组患者总的效率高于对照组。另外, 治疗后治疗组患者血清 NBAP 含量和骨密度显著升高、血清 β -CTx、PINP 含量显著降低, 使患者成骨细胞活性增大, 破骨细胞活性下降。

综上所述, 穴位注射生理盐水联合常规治疗可明显改善原发性老年性骨质疏松患者骨密度和骨代谢指标, 对临床疗效显著, 疗效优于单纯西药治疗。

[参考文献]

- 宋红, 黄华, 王伟, 等. 不同性别及年龄因素对原发性骨质疏松症骨代谢指标、血清骨保护素及骨密度影响的研究[J]. 中国骨质疏松杂志, 2015, 8(10): 1161-1164.
- 张耀武, 陈平波, 洪汉刚, 等. 中医补肾活血法对原发性骨质疏松症患者骨密度、骨代谢及脆性骨折发生率的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(1): 65-67.
- 李凌汉, 麦培根, 陈宝红. 右归丸对原发性骨质疏松症患者骨密度、骨代谢及脆性骨折发生率的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(19): 2088-2090.
- Siddhartha KB, Ravisankar A, Alladi M, et al. Effect of oral hypoglycaemic agents on bone metabolism in patients with type 2 diabetes mellitus occurrence of osteoporosis [J]. Journal of Clinical Scientific Research, 2015, 141(4): 431-437.
- 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 中国医药科技出版社, 2002: 172-176.
- 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 原发性骨质疏松症诊疗指南(讨论稿)[J]. 中华全科医师杂志, 2006, 5(8): 459-460.
- 吕金柱, 罗建民, 顾硕, 等. 补肾健脾化瘀法治疗原发性骨质疏松症的疗效及对骨代谢指标的影响[J]. 中华中医药学刊, 2017, 3(5): 1278-1281.
- 钱雪丰, 曹平, 刘拴, 等. 正规抗骨质疏松治疗对原发性骨质疏松症患者骨密度、骨代谢的影响及其与骨折发生的关系[J]. 海南医学院学报, 2016, 22(24): 3020-3023.
- Nakamura Y, Suzuki T, Kamimura M, et al. Alfacalcidol Increases the Therapeutic Efficacy of Ibandronate on Bone Mineral Density in Japanese Women with Primary Osteoporosis[J]. Tohoku Journal of Experimental Medicine, 2017, 241(4): 319-324.

(责任编辑: 冯天保)